HF 9928-10

HF 9928-11

HF 9928-12

HF 9928-13

APC-Sonde / APC probe / Sonde APC / Sonda APC / Sonda APC

Einweg / Single use / À usage unique / Desechable /Monouso

Gebrauchsanweisung DEUTSCH

Seite 3

Operating Manual ENGLISH

Page 11

Mode d'emploi FRANÇAIS

Page 19

Instrucciones para el uso ESPAÑOL

Página 27

Istruzioni per l'uso ITALIANO

Página 35

	Erstellt	Geprüft	Freigegeben	Inkraftgetreten
Name/*name*	T. Butsch	M. Dorner	M. Dorner	M.Dorner
Datum/*date*	12.03.2015	12.03.2015	12.03.2015	19.03.2015

Der Benutzer hat sich bei Nutzung einer Kopie der Konformität mit der aktuellen Version im jeweiligen Inhaltsverzeichnis zu vergewissern.

HF 9928-10

HF 9928-11

HF 9928-12

HF 9928-13

Flexible Sonde für die Argon-Plasma Koagulation- Einweg

Inhalt

1 Verwendete Symbole 4
2 Verwendungszweck 5
3 Lagerung 6
4 Anschluss der Sonde 6
5 Sicherheitshinweise 7
6 Anwendungshinweise 8
7 Hersteller- und Service Adresse 9

1 Verwendete Symbole

Symbol	Definition
	CE-Kennzeichnung
	Chargenbezeichnung
	Bestellnummer
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbegrenzung
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Hersteller
	Nicht zur Wiederverwendung
	Steril

2 Verwendungszweck

Die flexiblen Sonden für die Argon-Plasma-Koagulation (APC-Sonden) aus dem Hause HEBUmedical dienen der Argongas- unterstützten Koagulation und kommen bei ösophago-, gastro-, broncho-, kolono- und rektoskopisch assistierten Eingriffen im Gastrointestinaltrakt oder im Tracheo-bronchialraum zum Einsatz.

Die APC-Sonden [1] können in Verbindung mit Elektrochirurgiegeräten (Hochfrequenzgeneratoren) und einer Argon-Einheit mit einer Ausgangsspannung von **max. 4 kVs** betrieben werden. Sie werden mit dem wiederverwendbaren und dampfsterilisierbaren Kabel [2] (HEBU Art.-Nr. HF 9928-00 oder HF 9929-00) an das Gerät angeschlossen.

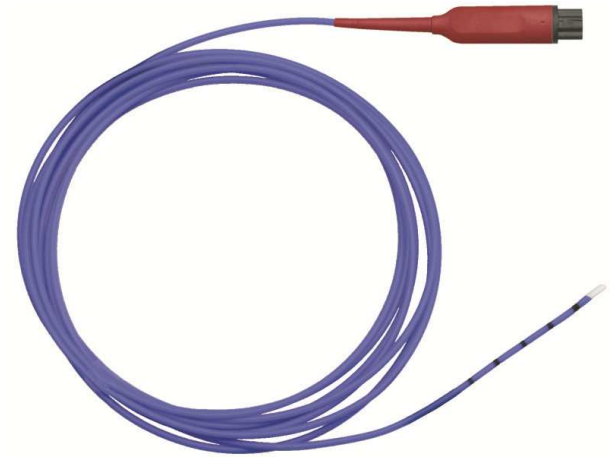
Das Produkt wird steril geliefert und ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Aktivierung der Gasversorgung sowie des HF-Stroms erfolgt über den Fußschalter des Hochfrequenzgenerators.

Die Anwendung der Sonde darf nur durch eingewiesenes Personal erfolgen.

Verantwortlich für die Auswahl des Medizinproduktes für bestimmte Anwendungen entsprechend der korrekten Zweckbestimmung ist der behandelnde Arzt.

Produktbeispiele:



HEBU APC-Sonde [1] HF 9928-10

Anschlusskabel [2] HF 9929-00

3 Lagerung

Die flexiblen APC-Sonden sowie deren Anschlussleitung an einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren. Vor Sonneneinstrahlung schützen. Medizinprodukte grundsätzlich nicht in staubiger Umgebung lagern oder betreiben.

Lagerungstemperaturen:	-25° bis +70°C
rel. Luftfeuchtigkeit:	10 bis 75 %
Luftdruck:	500 bis 1060 hPa

4 Anschluss der Sonde

Zu Beginn muss sichergestellt werden, dass das Elektrochirurgiegerät und die (integrierte) Argoneinheit betriebsbereit sind. Das Gasflaschenventil muss geöffnet und der Gasvorrat ausreichend sein (> 30 bar).

1. Anschlussleitung (S. 3, [2]) und HEBU APC-Sonde (Seite 3, [1]) steril aus dem Sterilisationsbehälter entnehmen.
2. Sichtprüfung des Instruments auf Beschädigungen der Isolation. Schadhafte Instrumente nicht verwenden! HEBUmedical warnt davor, schadhafte Stellen auszubessern. Das Instrument wird mit hohen Koagulationsspannungen betrieben!
3. Überprüfung, ob der Arbeitskanal des Endoskops für den gewünschten Sondendurchmesser (3,2 mm, 2,3 mm oder 1,5 mm) geeignet ist.
4. Dreipoliger Stecker des Anschlusskabels mit dem HEBU Elektrochirurgiegerät verbinden.
5. Gewünschte Sonde mit Stecker auf die Kupplung der Anschlusskabel einstecken. Darauf achten, dass der Stecker bis zum Anschlag in die Kupplung eingesteckt wird.
6. Argongas- Verbindung mit dem Elektrochirurgiegerät bzw. der Argoneinheit herstellen. Hierfür den weiblichen Luer-Lock-Anschluss der Anschlussleitung mit dem männlichen Luer-Lock-Gasauslass des Elektrochirurgiegeräts bzw. des Argonbeamers verbinden. Sofern gewünscht, kann ein Sterilfilter dazwischengeschaltet werden.
7. Funktion „***C“*** am Elektrochirurgiegerät bzw. an der Argoneinheit aktivieren, um die Gaslumina der Anschlussleitung und Sonde mit Argongas zu fluten.
8. Blaues Pedal des Fußschalters betätigen und die Funktion des Systems (Aktivierung von Argonbeamer und Generator) prüfen.

Die Sonde ist betriebsbereit.

5 Sicherheitshinweise

!	Das Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt, nicht wiederverwenden!
!	Die Gasauslassdüse der HEBU APC-Sonde während der Gasaktivierung niemals direkt auf das Gewebe aufsetzen! **Gefahr eines Gasemphysems!**
!	Die Gasauslassdüse während der Aktivierung nicht senkrecht über dem Gewebe führen. Ein Winkel von ca. 45° zum Gewebe hat sich bewährt.
!	Argon nicht in das Gefäßsystem einblasen. **Emboliegefahr!**
!	Das Applikatorende während der Aktivierung immer im Blickfeld des Endoskops halten! Niemals den Koagulationsstrom ohne Sichtkontrolle aktivieren!
!	Endogene Gase im Gastrointestinaltrakt können brennbar oder explosibel sein. Vor elektrochirurgischen Anwendungen solche Gase an vermuteten Stellen durch eine Argongasspülung verdrängen (z.B. durch die Aktivierung des Beamers bei HF-Leistungsstellung „0“ oder durch die Purgefunktion „C/Argon Flow“ des Beamers).
!	Argonplasma kann brennbare Materialien entzünden (z.B. Kunststoffe des Endoskops oder Tuben). Insbesondere in sauerstoffangereicherter Umgebung kann dies zu Gefährdungen führen!
!	Das distale Ende der Sonde muss mindestens 10 mm aus dem Arbeitskanal des Endoskops ragen! Zur Orientierung dienen die Markierungsringe am distalen Sondenende.
!	Keine Sauerstoff oder andere brennbaren Gase oder Flüssigkeiten unmittelbar vor und während der Applikation in das Tracheobronchialsystem einleiten. Bei längeren Beamer-Anwendungen abwechselnd beatmen!
!	Bei laparoskopischen Anwendungen erhöht der Argongasflow den intraabdominalen Druck. Es empfielt sich der Einsatz von elektronischen, druckablassgeregelten CO_2-Insufflatoren. Während der Aktivierung den intraabdominalen Druck überwachen und ggf. Druck über den Trokar ablassen!
!	Bei endoskopischen Anwendungen mit Viedeoendoskopen den Argonplasmastrahl nicht auf den Kamerachip richten.
!	Sonde vor mechanischer Überbelastung schützen. Schlauch nicht knicken!

!	Da zur Gasionisation hohe HF-Spannungen erforderlich sind, ist besonders auf die unversehrte elektrische Isolation von Leitungen und Applikatoren zu achten.
!	Elektrodendrähte, die am distalen Ende aus dem flexiblen Tubus ragen, können zu mechanischen Verletzungen des Gewebes führen
!	Bei der argongasunterstützten Anwendung handelt es sich um eine monopolare HF-chirurgische Anwendungsform. Die Sicherheitsregeln der monopolaren Hochfrequenzchirurgie müssen beachtet werden!
!	Argon in der Qualität 4.8 ist in der Gasflasche herstellungsbedingt keimfrei. Um die Keimfreiheit zu gewährleisten, soll das Flaschenventil und der Gasauslass am Gasversorgungsgerät vor dem Anschluss desinfiziert werden.

6 Anwendungshinweise

- HEBU APC-Sonden werden in der Regel mit Spray-Koagulationsstromart betrieben. Diese Stromart auswählen und immer über das blaue Fußschalte-Pedal betreiben!
- Zum „Zünden“ des Argonplasmas nähert man sich mit der distalen Sondenöffnung dem Gewebe bis auf einen Abstand von ca. 1-5 mm. Während des argonunterstützten Koagulationsvorgangs kann der Abstand bis auf ca. 2 - 2,5 cm vergrößert werden, bevor das Plasma erlischt.

Anwendungen in der flexiblen Endoskopie und Lapaorskopie:

Der Durchmesser des Endoskop-Arbeitskanals sollte mindestens 0,3 mm größer sein als der angegebene Sondendurchmesser.

! **Die maximale Flowrate von 2 l/min darf nicht überschritten werden!**

Bei der flexiblen endoskopischen Anwendung werden Flowraten von 0,3 bis 0,8 l/min bei einer Spray-Ausgangsleistung von ca. 30 W empfohlen.

Für die einzelnen Sondengrößen bedeutet dies:

HEBU Artikel-Nr.	Durchmesser	Länge	Flowrate
HF 9928-10	1,5 mm	1,5 m	0,3 - 0,4 l/min
HF 9928-12	2,3 mm	2,2 m	0,4 - 0,6 l/min
HF 9928-11		1,0m	
HF 9928-13	3,2 mm	2,2 m	0,5 - 0,8 l/min

Um sicherzustellen, dass ein kritischer intraabdominaler Druck nicht überschritten wird, muss während der laparoskopischen Argonapplikation das Trokarventil geöffnet werden. Sofern ein Insufflator Druck-Alarm signalisiert, muss die Argonapplikation gestoppt werden, bis der intraabdominale Druck wieder unter den kritischen Wert gefallen ist.

Wie auch immer das Monitoring des intraabdominalen Druckes durch einen Instufflator realisiert ist, wird eine davon unabhängige, kontinuierliche Überwachung des intraabdominalen Druckes durch das OP-Team gefordert. Der Einsatz eines druckablassgeregelten Insufflators wird empfohlen.

7 Hersteller- und Service Adresse

HEBUmedical GmbH

Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Germany

Tel.: +49 (0) 7461 94 71 - 0
Fax: +49 (0) 7461 94 71 - 22

E-Mail: info@HEBUmedical.de
Web:www.HEBUmedical.de

HF 9928-10

HF 9928-11

HF 9928-12

HF 9928-13

Flexible Probe for Argon Plasma Coagulation- Single use

Contents

1 Symbols 12
2 Purpose 13
3 Storage 14
4 Connecting the probe 14
5 Safety remarks 15
6 Application remarks 16
7 Manufacturer and servicing address 17

1 Symbols

Symbol	Definition
	CE-marking
	Lot number
	Order number
	Attention
	Note instructions for use
	Temperature limitation
	Store at dry place
	Keep away from sunlight
	Manufacturer
	Do not reuse
	Sterile

2 Purpose

Flexible probes for argon plasma coagulation (APC probes) from HEBUmedical are designed for the gas-supported coagulation of plasma, and are used in oesophagoscopy, gastroscopy, bronchoscopy, colonoscopy and rectoscopy-assisted surgery in the gastrointestinal tract or in the tracheo-bronchial space.

The APC probes [1] can be operated in conjunction with electrosurgical units (high-frequency generators) and an argon unit with an output voltage of **max. 4 kV**. They are connected to the device by means of reusable, steam-autoclavable cables [2] (HEBU art. no. HF 9928-00 or HF HF 9929-00).

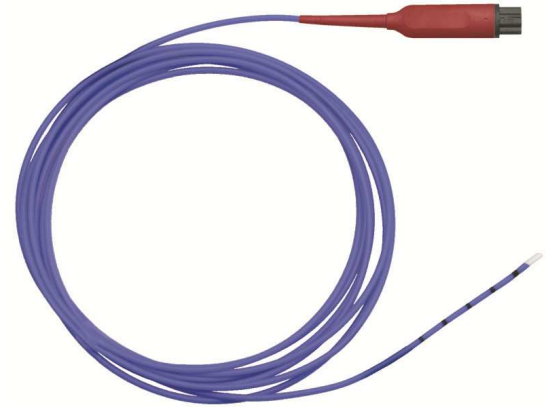
The product is supplied sterile and is for single use only!

The gas supply and the HF current are activated using the foot pedal of the high-frequency generator.

The probe may only be used by suitably instructed personnel.

The treating doctor is responsible for selection of the correct medical product for certain applications in line with its intended purpose.

Example of products:



HEBU APC probe [1] HF 9928-10

Connecting cable [2] HF 9928-00

3 Storage

Store the flexible APC probes and their connecting cable in a cool and dry location. Protect from the effects of sunlight.
Medical products should never be stored or operated in dusty environments on principle.

Storage temperatures:	-25° to +70°C
Relative humidity:	10 to 75 %
Air pressure:	500 to 1060 hPa

4 Connecting the probe

Initially, ensure that the electrical surgical device and the (integrated) argon unit are ready for operation. Ensure that the gas cylinder valve is open and that there is an adequate supply of gas (> 30 bar).

1. Remove the connecting cable (p. 3, [2]) and HEBU APC probe (page 3, [1]) from the sterilization container under sterile conditions.
2. Carry out a visual inspection of the instrument for possible damage to the insulation.
   Do not used damaged instruments! HEBUmedical warns users not to attempt to repair or patch up damaged areas. The instrument is operated at high coagulation voltage levels!
3. Check whether the working channel of the endoscope is suitable for the required probe diameter (3.2 mm, 2.3 mm or 1.5 mm).
4. Connect the three-pin plug of the connecting cable to the HEBU electrical surgery device.
5. Insert the required probe with plug into the coupling at the end of the connecting cable. Ensure that the plug is pushed into the coupling as far as it will go.
6. Establish the argon gas connection to the electrical surgery device / the argon unit. To do this, connect the female Luer lock connector of the connecting cable to the male Luer lock gas outlet of the electrical surgery device / the argon beamer. If required, an intermediate sterile filter can be connected.
7. Activate the function ***"C"*** at the electrical surgery device / the argon unit in order to flood the gas lumina of the connecting cable and the probe with argon gas.
8. Actuate the blue foot pedal and check the system function (activate the argon beamer and generator).

   The probe is ready for operation.

5 Safety remarks

!	Do not reuse products which are intended for a single use only!
!	Never place the gas outlet nozzle of the HEBU APC probe directly on the tissue during gas activation! **Danger of gas emphysema!**
!	Do not guide the gas outlet nozzle vertically over the tissue during activation. An angle of around 45° to the tissue has proven successful.
!	Do not blast argon into the vessel system. **Danger of embolism!**
!	Always hold the applicator end within the visual range of the endoscope during activation! Never activate the coagulation stream without visual inspection!
!	Endogenous gas in the gastrointestinal tract can be combustible or explosive. Before any electrosurgical application, clear any such gases in suspected areas by flushing with argon gas (e.g. by activating the beamer on the HF output setting "0" or using the purge function "C/Argon Flow" of the beamer).
!	Argon plasma can ignite combustible materials (e.g. the plastics used in the endoscope or tubes). This can result in a hazard, particularly in oxygen-enriched environments!
!	The distal end of the probe must project by at least 10 mm from the working channel of the endoscope. There are marking rings provided at the distal probe end for orientation purposes.
!	Do not introduce oxygen or other combustible gases of fluids before and during application in the tracheo-bronchial system. During protracted beamer applications, carry out alternating ventilation!
!	In the event of laparoscopic applications, the argon gas flow brings about an increase in intra-abdominal pressure. The use of electronic pressure release-controlled CO_2 insufflators is recommended. During activation, monitor intra-abdominal pressure and where necessary release pressure through the trocar!
!	For endoscopic applications with video endoscopes, do not direct the argon gas jet towards the camera chip.
!	Protect the probe from mechanical overloading. Ensure that the hose does not kink!

!	As high HF voltage levels are required for gas ionization, pay particular attention to ensuring that the electrical insulation of cables and applicators is undamaged.
!	Electrode wires which project out from the flexible tube at the distal end can result in mechanical damage to tissue
!	As argon gas-supported application is a monopolar high-frequency form of surgical application, the safety rules for monopolar high-frequency surgery must be observed!
!	Due to the manufacturing method used, quality 4.8 argon in gas cylinders is germ free. In order to guarantee freedom from germs, the cylinder valve and the gas outlet at the gas supply device must be disinfected prior to connection.

6 Application remarks

- HEBU APC probes are generally operated using a spray coagulation current mode. Select this current mode and always operate using the blue pedal!
- To "ignite" the argon plasma, approach the tissue with the distal probe opening to a distance of around 1-5 mm.
  During the argon-supported coagulation process, the distance can be increased to appr. 2 - 2.5 mm before the plasma is extinguished.

Flexible endoscopy and laparoscopy applications:

The diameter of the endoscope working channel should be at least 0.3 mm bigger than the specified probe diameter.

!	**The maximum flow rate of 2 l/min must not be exceeded!**

During endoscopic application, flow rates of 0.3 to 0.8 l/min are recommended at a spray output rating of appr. 30 W.

For the individual probe sizes, this means:

HEBU article no.	Diameter	Length	Flow rate
HF 9928-10	1,5 mm	1,5 m	0,3 - 0,4 l/min
HF 9928-12	2,3 mm	2,2 m	0,4 - 0,6 l/min
HF 9928-11		1,0m	
HF 9928-13	3,2 mm	2,2 m	0,5 - 0,8 l/min

In order to ensure that a critical intra-abdominal pressure level is not exceeded, the trocar valve must be opened during laparoscopic applications. If an insufflator pressure alarm gives off a signal, the argon application must be stopped until the intra-abdominal pressure has dropped back to below the critical level.

Whichever method is used to monitor intra-abdominal pressure by an insufflator, independent and continuous monitoring of intra-abdominal pressure by the OP team is a requirement. The use of a pressure release-controlled insufflator is recommended.

7 Manufacturer and servicing address

HEBUmedical GmbH

Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Germany

Tel.: +49 (0) 7461 94 71 - 0
Fax: +49 (0) 7461 94 71 - 22

e-mail: info@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedica

HF 9928-10

HF 9928-11

HF 9928-12

HF 9928-13

Sonde flexible pour la coagulation au plasma d'argon- Á usage unique

Contenu

1 Symboles utilisés 20
2 But d'utilisation 21
3 Stockage 22
4 Raccordement de la sonde 22
5 Remarques relatives à la sécurité 23
6 Remarques relatives à l'utilisation 24
7 Adresse du fabricant et du service technique 25

1 Symboles utilisés

Symbole	Définition
CE	Marquage CE
LOT	Numéro de lot
REF	Numéro de commande
	Attention
	Remarquez mode d‘emploi
	Températures limites
	Endroit sec
	Tenir à l'écart des rayons du soleil
	Fabricant
	Ne réutiliser pas
STERILE	Stérile

2 But d'utilisation

Les sondes flexibles pour la coagulation au plasma d'argon (sondes APC) de la maison HEBUmedical servent à la coagulation au gaz argon et sont utilisées lors des interventions assistées par œsophagoscopie, gastroscopie, bronchoscopie, colonoscopie et rectoscopie dans le système gastro-intestinal ou dans la région trachéobronchiale.

Il est possible d'utiliser les sondes APC [1] en association avec des appareils électrochirurgicaux (générateurs haute fréquence) et une unité d'argon à tension de sortie de **4 kV maximum**. Elles sont raccordées à l'appareil avec le câble réutilisable et stérilisable à la vapeur [2] (HEBU réf. HF 9928-00 ou HF 9929-00).

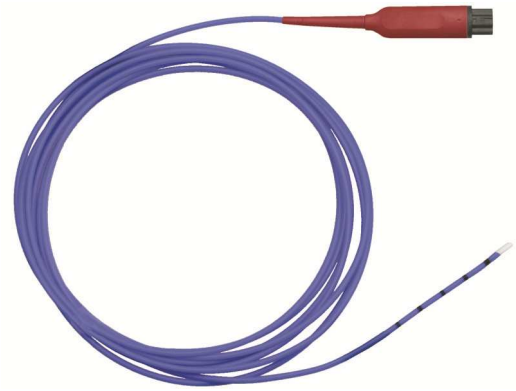
Le produit est livré stérile et est à usage unique !

L'activation de l'alimentation en gaz et du courant HF s'effectue au moyen de la commande à pédale du générateur haute fréquence.

Seul un personnel ayant reçu les instructions nécessaires est habilité à utiliser la sonde.

La responsabilité du choix des produits médicaux en fonction de certaines applications dans le respect de leur destination correcte incombe au médecin traitant.

Exemples de produit



Sonde APC HEBU [1] HF 9928-10

Câble de raccordement [2] HF 9928-00

3 Stockage

Conserver les sondes APC flexibles avec leur câble de raccordement dans un endroit frais et sec. Les conserver à l'abri des rayons du soleil.
Par principe, ne jamais stocker ni utiliser les produits médicaux dans un environnement poussiéreux.

Températures de stockage :	-25° à +70°C
Humidité atmosphérique relative :	10 à 75 %
Pression atmosphérique:	500 à 1060 hPa

4 Raccordement de la sonde

Pour commencer, s'assurer que l'appareil électrochirurgical et l'unité d'argon (intégrée) sont opérationnels. La valve de la bouteille de gaz doit être ouverte et la réserve de gaz doit être suffisante (> 30 bar).

1. Sortir stérilement le câble de raccordement (p. 3, [2]) et la sonde APC HEBU (page 3, [1]) du récipient de stérilisation.
2. Soumettre l'instrument à un contrôle visuel pour détecter les dommages éventuels de l'isolation. Ne pas utiliser d'instruments endommagés ! HEBUmedical met en garde contre la réparation des points endommagés. L'utilisation de l'instrument s'accompagne de tensions de coagulation élevées !
3. Contrôler si le canal de travail de l'endoscope est approprié pour le diamètre de sonde désiré (3,2 mm, 2,3 mm ou 1,5 mm).
4. Raccorder le connecteur à trois broches du câble de raccordement à l'appareil électrochirurgical HEBU.
5. Enficher la sonde désirée avec son connecteur sur l'accouplement du câble de raccordement. Veiller à ce que le connecteur soit enfoncé dans l'accouplement jusqu'à la butée.
6. Etablir la liaison gaz argon avec l'appareil électrochirurgical ou l'unité d'argon. A cet effet, relier le raccord Luer Lock femelle avec la sortie de gaz Luer Lock mâle de l'appareil électrochirurgical ou du beamer argon. Si besoin, un filtre stérile peut être intercalé.
7. Activer la fonction ***"C"*** sur l'appareil électrochirurgical ou sur l'unité d'argon pour remplir de gaz argon les lumens à gaz du câble de raccordement et de la sonde.
8. Contrôler la pédale bleue de la commande à pédale et le fonctionnement du système (activation du beamer argon et du générateur).

La sonde est opérationnelle.

5 Remarques relatives à la sécurité

!	Ne pas réutiliser les produits à usage unique !
!	Pendant l'activation du gaz, ne jamais poser directement sur les tissus la buse de sortie de gaz de la sonde APC HEBU ! **Risque d'emphysème gazeux !**
!	Pendant l'activation, ne pas tenir la buse de sortie de gaz dans une position verticale par rapport aux tissus. Un angle d'environ 45° par rapport aux tissus a fait ses preuves.
!	Ne pas souffler de gaz argon dans le système vasculaire. **Risque d'embolie !**
!	Pendant l'activation, toujours tenir l'extrémité de l'applicateur dans le champ de vision de l'endoscope ! Ne jamais activer le courant de coagulation sans contrôle visuel !
!	Certains gaz endogènes du système gastro-intestinal peuvent être combustibles ou explosifs. Avant les applications électrochirurgicales, chasser ces gaz par purge à l'argon aux endroits où leur présence est soupçonnée (p. ex en activant le beamer en position de puissance HF "0" ou au moyen de la fonction de purge "C/Argon Flow“ du beamer).
!	Le plasma d'argon peut enflammer des matériaux combustibles (p. ex. matières plastiques de l'endoscope ou des tubes). Dans des atmosphères ambiantes enrichies en oxygène notamment, cela peut créer une source de danger !
!	L'extrémité distale de la sonde doit dépasser d'au moins 10 mm du canal de travail de l'endoscope ! Les anneaux de marquage sur l'extrémité distale de la sonde servent de repères.
!	Ne pas introduire d'oxygène ni d'autres gaz ou liquides combustibles dans le système trachéo-bronchial immédiatement avant et pendant l'application. Lors d'utilisations du beamer de plus longue durée, pratiquer la respiration artificielle en alternance !
!	Lors d'applications laparoscopiques, le flux d'argon augmente la pression intra-abdominale. Il est recommandé d'utiliser des insufflateurs de CO_2 électroniques à régulation de la réduction de pression. Pendant l'activation, surveiller la pression intra-abdominale et, si besoin, laisser échapper la pression par le trocart !
!	Lors d'applications endoscopiques avec vidéo-endoscopes, ne pas diriger le jet de plasma d'argon sur la puce de caméra.

!	Protéger la sonde des surcharges mécaniques. Ne pas plier de tuyau flexible !
!	Etant donné que l'ionisation du gaz nécessite des tensions HF élevées, veiller avec une attention particulière au bon état de l'isolation électrique des câbles et applicateurs.
!	Les fils d'électrode dépassant du tubus flexible à l'extrémité distale peuvent entraîner des blessures mécaniques des tissus.
!	L'application assistée au gaz argon est une forme d'application de chirurgie HF monopolaire. Respecter impérativement les règles de sécurité de la chirurgie haute fréquence monopolaire !
!	En raison des critères présidant à sa fabrication, le gaz argon de qualité 4.8 est stérile dans la bouteille de gaz. Pour garantir cette stérilité, désinfecter la valve de la bouteille et la sortie de gaz sur l'appareil d'alimentation en gaz avant de procéder au raccordement.

6 Remarques relatives à l'utilisation

- Les sondes APC HEBU sont généralement alimentée avec une forme de courant permettant la fulguration (coagulation spray). Sélectionner cette forme de courant et toujours actionner par la pédale bleue de la commande à pédale !
- Pour "allumer“ le plasma d'argon, approcher l'orifice distal de la sonde jusqu'à environ 1-5 mm des tissus.
  Pendant le processus de coagulation assisté à l'argon, cette distance peut être ramenée à environ 2 - 2,5 cm avant que le plasma s'éteigne.

Applications en endoscopie et laparoscopie flexibles :

Le diamètre du canal de travail de l'endoscope devrait être d'au moins 0,3 mm de plus que le diamètre indiqué pour la sonde.

!	**Ne pas dépasser le débit maximal de 2 l/min !**

Pour l'application endoscopique flexible, le débit devrait être de 0,3 à 0,8 l/min pour une puissance de sortie en mode spray d'environ 30 W.

Pour les différentes dimensions de sondes, cela signifie :

Réf. HEBU	Diamètre	Longueur	Débit
HF 9928-10	1,5 mm	1,5 m	0,3 - 0,4 l/min
HF 9928-12	2,3 mm	2,2 m	0,4 - 0,6 l/min
HF 9928-11		1,0m	
HF 9928-13	3,2 mm	2,2 m	0,5 - 0,8 l/min

Pour assurer que la pression intra-abdominale critique ne sera pas dépassée, ouvrir la valve du trocart pendant l'application laparoscopique d'argon. Dès qu'un insufflateur envoie un signal d'alarme au niveau de la pression, interrompre l'application d'argon jusqu'à ce que la pression intra-abdominale soit retombée au-dessous du niveau critique.

Quelle que soit la technique de surveillance de la pression intra-abdominale par insufflateur, l'équipe chirurgicale est tenue de fournir une surveillance permanente et indépendante de la pression intra-abdominale. Il est recommandé d'utiliser un insufflateur à régulation de la réduction de pression.

7 Adresse du fabricant et du service technique

HEBUmedical GmbH

Badstraße 8

D - 78532 Tuttlingen / Allemagne

Tél. : +49 (0) 7461 94 71 - 0
Fax : +49 (0) 7461 94 71 - 22

E-mail : info@HEBUmedical.de
Web : www.HEBUmedical.de

HF 9928-10

HF 9928-11

HF 9928-12

HF 9928-13

Sonda flexible para la coagulación por plasma de argón- Desechable

Índice

1 Símbolos 28
2 Finalidad 29
3 Almacenamiento 30
4 Conexión de la sonda 30
5 Instrucciones de seguridad 31
6 Advertencias de aplicación 32
7 Dirección del servicio técnico y del fabricante 33

1 Símbolos

Símbolo	Definición
CE	Markado CE
LOT	Número de lot
REF	Número de pedido
	Atención
	Nota Instrucciones
	Valor límite
	Lugar seco
	Proteger contra la luz solar
	Fabricante
	No vuelva a usar
STERILE	Estériles

2 Finalidad

Las sondas flexibles para la coagulación por plasma de argón (Sondas APC) de la casa HEBUmedical ayudan a la coagulación apoyada por gas argón y se utilizan en intervenciones en el tracto gastrointestinal o en el árbol traqueobronquial asistidas esofágica, gástrica, bronquial, colonómica y rectoscópicamente.

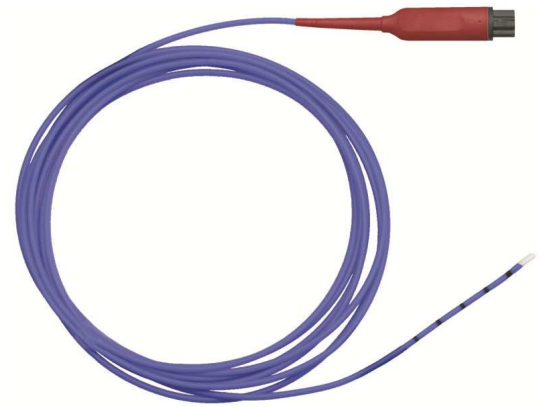
Las sondas APC [1] pueden accionarse junto a instrumentos electroquirúrgicos (generadores de alta frecuencia) y una unidad de argón con una tensión de salida de máx. **4 kVs**. La conexión al aparato se realiza mediante el cable reutilizable y esterilizable por vapor [2] (HEBU Nº Art. HF 9928-00 o HF 9929-00).

El producto se suministra estéril y es para un solo uso!
La activación de la alimentación de gas así como la corriente AF se realiza mediante el interruptor de pedal del generador de alta frecuencia.

La aplicación de la sonda solamente puede realizarse por parte de personal instruido.

El médico que realiza el tratamiento es el responsable de la selección del producto médico para aplicaciones determinadas de conformidad con la correcta finalidad.

Ejemplos de productos



Sonda APC HEBU [1] HF 9928-10

Cable de conexión [2] HF 9928-00

3 Almacenamiento

Guardar las sondas APC flexibles así como sus líneas de alimentación en un lugar fresco y seco. Preservar de la radiación solar.
Por principio, no almacenar ni utilizar los productos médicos en entornos polvorientos.

Temperaturas de almacenamiento:	-25°C a +70°C
Humedad relativa del aire:	10 a 75 %
Presión del aire:	500 a 1060 hPa

4 Conexión de la sonda

Al inicio hay que asegurarse de que el instrumento electroquirúrgico y la unidad de argón (integrada) estén listas para funcionar. La válvula de la bombona de gas ha de estar abierta y se ha de disponer de reserva de gas suficiente (> 30 bar).

1. Extraer la línea de alimentación (pág. 3, [2]) y la sonda APC HEBU (página 3, [1]) estériles del recipiente de esterilización.
2. Efectuar un control visual del instrumento para detectar posibles daños.
   ¡No utilizar instrumentos dañados! HEBUmedical advierte contra la reparación de partes dañadas. ¡El instrumento se opera con grandes tensiones de coagulación!
3. Controlar si el canal de trabajo del endoscopio es apropiado para el diámetro deseado de la sonda (3,2 mm, 2,3 mm ó 1,5 mm).
4. Unir la clavija de enchufe tripolar del cable de conexión con el instrumento electroquirúrgico HEBU.
5. Encajar la sonda deseada con la clavija de enchufe al acoplamiento del cable de conexión. Cerciorarse de que la clavija de enchufe se introduce en el acoplamiento hasta el tope.
6. Crear la unión del gas argón con el instrumento electroquirúrgico, es decir, con la unidad de argón. Para ello, unir la conexión Luer-Lock hembra de la línea de alimentación con la salida de gas Luer-Lock macho del instrumento electroquirúrgico, es decir, del beamer argón. Si se desea se puede conectar entremedio un filtro esterilizado.
7. Activar la función ***"C"*** en el instrumento electroquirúrgico, es decir, en la unidad de argón para inundar la lúmina de gas de la línea de alimentación y la sonda con gas argón.
8. Activar el pedal azul del interruptor de pedal y verificar la función del sistema (activación del beamer argón y del generador).

   La sonda está lista para funcionar.

5 Instrucciones de seguridad

!	¡No reutilizar produktos de un solo uso!
!	No colocar nunca la tobera de salida de gas de la sonda APC HEBU sobre el tejido durante la activación del gas: ¡**Peligro de que se produzca un enfisema!**
!	No pasar la tobera de salida de gas verticalmente sobre el tejido durante la activación. Se ha acreditado un ángulo de aprox. 45° sobre el tejido.
!	No soplar argón en el sistema vascular. **¡Peligro de que se produzca una embolia!**
!	Durante la aplicación, mantener el extremo del aplicador siempre en el campo visual del endoscopio. ¡No activar nunca la corriente de coagulación sin control visual!
!	Los gases encógenos en el tracto gastrointestinal pueden ser inflamables o explosivos. Antes de efectuar aplicaciones electroquirúrgicas, desplazar estos gases de los lugares donde se supone se encuentran mediante un lavado de gas argón, p. ej. activando el beamer en la posición de potencia AF "0“ o mediante la función de purga "C/Argon Flow“ del beamer).
!	El plasma de argón puede incendiar materiales inflamables (p. ej. plásticos del endoscopio o tubos). Esto puede provocar peligros, especialmente en un entorno rico en oxígeno!
!	El extremo distal de la sonda ha de sobresalir, al menos, 10 mm del canal de trabajo del endoscopio. En la sonda se encuentran anillos señalizadores que sirven de orientación.
!	No introducir en el sistema traqueobronquial oxígeno ni otros gases o líquidos inflamables directamente antes ni durante la aplicación. ¡En aplicaciones del beamer largas, practicar la respiración artificial alternativamente!
!	En aplicaciones laparoscópicas, el flujo de gas argón aumenta la presión intraabdominal. Se recomienda utilizar insufladores de CO_2 electrónicos, con salida de presión regulada. Durante la activación, supervisar la presión intraabdominal y, dado el caso, evacuar la presión a través del trocar.
!	En aplicaciones endoscópicas con videoendoscopio, no orientar el chorro de plasma de argón al chip de la cámara.

!	Proteger la sonda de la sobrecarga mecánica. ¡No doblar el tubo flexible!
!	Dado que para la ionización de gas se necesitan grandes tensiones de AF, hay que cerciorarse especialmente de que el aislamiento eléctrico de las líneas y aplicadores esté en perfecto estado.
!	Los alambres de los electrodos que sobresalen del tubo flexible en el extremo distal pueden provocar heridas mecánicas del tejido.
!	La aplicación apoyada por gas argón es una forma de aplicación de cirugía por alta frecuencia monopolar. ¡Se han de respetar las reglas de seguridad de la cirugía por alta frecuencia monopolar!
!	Por motivos de fabricación, el argón de calidad 4.8 ya está esterilizado en la bombona de gas. Para continuar garantizando la esterilización, la válvula de la bombona y la salida de gas en el aparato de abastecimiento de gas han de desinfectarse antes de proceder al empalme.

6 Advertencias de aplicación

- Las sondas APC HEBU se accionan normalmente con el tipo de corriente de coagulación por pulverización. ¡Seleccionar este tipo de corriente y efectuar el accionamiento siempre mediante el interruptor de pedal azul!
- Para "Encender" el plasma de argón se efectúa una aproximación al tejido con la apertura distal de la sonda hasta una distancia de aprox. 1-5 mm.
  Durante el proceso de coagulación apoyado por argón, la distancia puede aumentarse hasta aprox. 2 - 2,5 cm antes de que se apague el plasma.

Aplicaciones en endoscopia flexible y laparoscopia:

El diámetro del canal de trabajo endoscópico debería ser, por lo menos, 0,3 mm más grande que el diámetro de la sonda indicado.

!	**¡No se puede sobrepasar el caudal de 2 l/min!**

En la aplicación endoscópica flexible se recomiendan caudales de 0,3 a 0,8 l/min con una potencia de salida de pulverización de aprox. 30 W.

Para los diferentes tamaños de sonda, esto significa:

Nº Art. HEBU	Diámetro	Longitud	Caudal
HF 9928-10	1,5 mm	1,5 m	0,3 - 0,4 l/min
HF 9928-12	2,3 mm	2,2 m	0,4 - 0,6 l/min
HF 9928-11		1,0m	
HF 9928-13	3,2 mm	2,2 m	0,5 - 0,8 l/min

Para asegurar que no se sobrepasa una presión intraabdominal crítica, durante la aplicación laparoscópica de argón, la válvula trocar ha de estar abierta. En el momento en que un insuflador dispara la alarma de presión, la aplicación con argón se ha de interrumpir y hay que esperar hasta que la presión intraabdominal vuelva a estar por debajo del valor crítico.

Con independencia de la forma en que se realice el monitoreo de la presión intraabdominal por el insuflador, el equipo de quirófano ha de realizar imprescindiblemente un control de la presión intraabdominal continuo e independiente del monitoreo. Se recomienda utilizar un insuflador con salida de presión regulada.

7 Dirección del servicio técnico y del fabricante

HEBUmedical GmbH

Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Alemania

Tel.: +49 (0) 7461 94 71 - 0
Fax: +49 (0) 7461 94 71 - 22

E-Mail: info@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

HF 9928-10

HF 9928-11

HF 9928-12

HF 9928-13

Sonda flessibile per la coagulazione in plasma di argo riutilizzabile- Monouso

Indice

1 Simboli utilizzati 36
2 Impiego previsto 37
3 Conservazione 38
4 Attacco della sonda 38
5 Avvertenze di sicurezza 39
6 Avvertenze per l'uso 40
7 Indirizzo del produttore e del servizio di assistenza 41

1 Simboli utilizzati

Simbolo	Definizione
CE	Marcatura CE
LOT	Numero di lotto
REF	Numero d‘ordine
	Attenzione
	Nota istruzioni
	Limite di temperatura
	Luogo asciutto
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Fabbricante
	Non riutilizzare
STERILE	Sterile

2 Impiego previsto

Le sonde flessibili per la coagulazione in plasma di argo (sonde APC) della ditta HEBUmedical servono per la coagulazione supportata da gas argo e sono impiegate per interventi assistiti da esofagoscopio, broncoscopio, colonoscopio e rettoscopio nel tratto gastrointestinale o tracheo-bronchiale.

Le sonde APC [1] possono essere usate in associazione ad apparecchi elettrochirurgici (generatori di alte frequenze) e ad un gruppo argo con una tensione in uscita di **max. 4 kV**. Le sonde vengono collegate all'apparecchio con il cavo riutilizzabile e sterilizzabile a vapore [2] (HEBU n° art. HF 9928-00 o HF 9929-00).

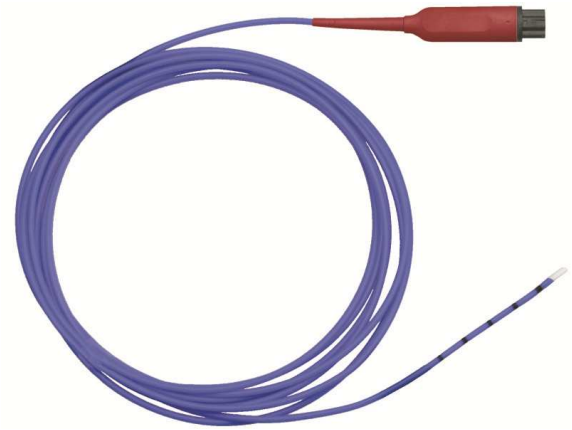
Il prodotto è fornito sterile ed è solo per uso singolo

L'alimentazione del gas e della corrente HF è attivata dall'interruttore a pedale del generatore di alte frequenze.

La sonda può essere impiegata unicamente da personale appositamente addestrato.

Il medico curante ha la responsabilità della scelta del prodotto medicale per determinate applicazioni in funzione del corretto scopo d'impiego.

Esempi di prodotti



Sonda APC HEBU [1] HF 9928-10

Cavo di collegamento [2] HF 9928-00

3 Conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto le sonde APC flessibili e il relativo tubo di collegamento. Tenere al riparo dalla luce solare.
Per principio, i prodotti medicali non devono essere conservati o utilizzati in ambienti polverosi.

Temperature di conservazione:	da -25° a +70°C
Umidità atmosferica rel.:	dal 10 al 75 %
Pressione atmosferica:	da 500 a 1060 hPa

4 Attacco della sonda

Per cominciare, accertarsi che l'apparecchio per elettrochirurgia e il gruppo argo (integrato) siano pronti per l'uso. La valvola della bombola deve essere aperta e la scorta di gas sufficiente (> 30 bar).

1. Prelevare il tubo di collegamento (pag. 3, [2]) e la sonda APC HEBU (pag. 3, [1]) in condizioni di sterilità dal contenitore per sterilizzazione.
2. Controllare visivamente che l'isolamento dello strumento non sia danneggiato.
   Non utilizzare strumenti danneggiati! HEBUmedical avverte che è sconsigliabile riparare i punti danneggiati. Lo strumento è sottoposto a tensioni elevate durante la coagulazione!
3. Controllare che il canale di lavoro dell'endoscopio sia idoneo per il diametro della sonda da usare (3,2 mm, 2,3 mm o 1,5 mm).
4. Collegare la presa a tre poli del cavo con l'apparecchio elettrochirurgico HEBU.
5. Innestare la sonda da usare nell'attacco del cavo di collegamento. Attenzione a inserire l'innesto nell'attacco sino all'arresto.
6. Istituire il collegamento per il gas argo con l'apparecchio elettrochirurgico o con il gruppo argo. A questo scopo collegare l'attacco Luer Lock femmina del tubo di collegamento con l'uscita Luer Lock maschio per gas dell'apparecchio elettrochirurgico o con l'elettrocoagulatore ad argo (argon beamer). Se lo si desidera, si può inserire un filtro sterile.
7. Attivare la funzione ***"C"*** sull'apparecchio elettrochirurgico o sull'unità argo per riempire di gas argo il lume del tubo di collegamento e della sonda.
8. Azionare il pedale blu dell'interruttore a pedale e provare il funzionamento del sistema (attivazione di elettrocoagulatore e generatore).

La sonda è ora pronta per essere usata.

5 Avvertenze di sicurezza

!	Prodotti monouso, non riutilizzare!
!	L'ugello di uscita della sonda APC HEBU durante l'attivazione del gas non deve essere mai applicato direttamente sui tessuti! **Pericolo di enfisema gassoso!**
!	Durante l'attivazione non muovere l'ugello di uscita del gas in senso verticale sopra il tessuto. L'angolazione ottimale rispetto al tessuto si è dimostrata quella di 45° circa.
!	Non insufflare argo nel sistema vascolare. **Pericolo di embolia!**
!	Durante l'attivazione tenere sempre l'estremità dell'applicatore nel campo visivo dell'endoscopio! Non attivare mai la corrente di coagulazione senza controllo a vista!
!	I gas endogeni del tratto gastrointestinale possono essere infiammabili o esplosivi. Prima delle applicazioni elettrochirurgiche, espellere questi gas dai punti di presumibile accumulo insufflando gas argo (per es. attivando il coagulatore in posizione "0" di potenza HF o mediante la funzione di spurgo "C/Argon Flow" del coagulatore).
!	Il plasma di argo può accendere i materiali infiammabili (per es. materiali sintetici dell'endoscopio o tubi). Questo può essere particolarmente pericoloso in ambiente ad alto tenore di ossigeno!
!	L'estremità distale della sonda deve sporgere di almeno 10 mm dal canale di lavoro dell'endoscopio! Per l'orientamento servirsi degli anelli marcati sull'estremità distale della sonda.
!	Non introdurre nel sistema tracheobronchiale ossigeno o altri gas o liquidi infiammabili subito prima dell'applicazione o durante la stessa. In caso di applicazioni prolungate del coagulatore, ventilare di tanto in tanto!
!	Nelle applicazioni laparoscopiche, il flusso del gas argo innalza la pressione intra-addominale. Si consiglia l'impiego di insufflatori di CO_2 elettronici con regolazione dello scarico pressione. Durante l'attivazione tenere sotto controllo la pressione intra-addominale e scaricare eventualmente la pressione mediante il trequarti!
!	Nelle applicazioni con videoendoscopio non dirigere il getto di plasma di argo direttamente sul chip della telecamera.
!	Proteggere la sonda dai sovraccarichi meccanici. Non piegare il tubo!

!	Poiché sono necessarie alte tensioni per la ionizzazione del gas, prestare particolare attenzione al perfetto isolamento elettrico di linee e applicatori.
!	I fili degli elettrodi che sporgono dall'estremità distale del tubo flessibile possono causare lesioni di natura meccanica ai tessuti.
!	L'applicazione con argo rappresenta una forma di applicazione monopolare dell'elettrochirurgia HF. Osservare le norme di sicurezza valide per l'elettrochirurgia monopolare ad alta frequenza!
!	L'argo di qualità 4.8 contenuto nella bombola è privo di batteri alla produzione. Per garantire l'assenza di batteri, occorre disinfettare la valvola della bombola e l'uscita del gas sull'apparecchio alimentatore prima di istituire il collegamento.

6 Avvertenze per l'uso

- Le sonde APC HEBU utilizzano di norma il tipo di corrente di coagulazione spray. Selezionare questo tipo di corrente e usare sempre il pedale blu dell'interruttore!
- Per "accendere" il plasma di argo, avvicinarsi con l'apertura distale della sonda al tessuto fino a circa 1-5 mm.
  Durante la procedura di coagulazione in argo si può aumentare la distanza fino a 2 - 2,5 cm circa senza che il plasma si spenga.

Applicazioni in endoscopia flessibile e in laparoscopia:

Il diametro del canale di lavoro dell'endoscopio deve superare di almeno 0,3 mm quello indicato per la sonda.

!	**Non si deve superare la portata massima di 2 l/min!**

Nelle applicazioni in endoscopia flessibile si raccomandano portate fra 0,3 e 0,8 l/min per una potenza spray in uscita di 30 W circa.

Per le singole misure delle sonde questo significa:

N° art. HEBU	Diametro	Lunghezza	Portata
HF 9928-10	1,5 mm	1,5 m	0,3 - 0,4 l/min
HF 9928-12	2,3 mm	2,2 m	0,4 - 0,6 l/min
HF 9928-11		1,0m	
HF 9928-13	3,2 mm	2,2 m	0,5 - 0,8 l/min

Per garantire che non venga superata una pressione intra-addominale critica, aprire la valvola del trequarti durante l'applicazione laparoscopica di argo. Se un insufflatore segnala un allarme di pressione, interrompere l'applicazione di argo fino a che la pressione intra-addominale non sia di nuovo scesa sotto il valore critico.

Per quanto il monitoraggio della pressione intra-addominale possa essere affidato all'insufflatore, si richiede comunque un controllo autonomo e continuo della pressione intra-addominale da parte dell'equipe chirurgica. Si raccomanda di impiegare un insufflatore con regolazione della pressione di scarico.

7 Indirizzo del produttore e del servizio di assistenza

HEBUmedical GmbH

Badstraße 8

78532 Tuttlingen / Germania

Tel.: +49 (0) 7461 94 71 - 0
Fax: +49 (0) 7461 94 71 - 22

E-Mail: info@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

Unser umfangreiches Sortiment umfasst
über 10 000 verschiedene Instrumente.
Besuchen Sie uns im Internet oder fordern Sie unseren Katalog an.

Our vast range of products covers over 10 000 various instruments.
They can be found in Internet or request our catalog.

Notre assortiment complet comprend plus de 10 000 instruments differents. Vous le trouverez sur Internet. Ou bien demandez notre catalogue.

Nuestro amplio instrumental consta de más de 10 000 artículos diferentes. Usted puede visitarnos en Internet o solicitar nuestro catálogo.

Il nostro assortimento comprende più di 10000 strumenti differente.

Lei ci può vistare in Internet

o chieda il nostro catalogo

HEBUmedical GmbH

Badstraße 8 • 78532 Tuttlingen / Germany

Tel. +49 (0) 7461 94 71 - 0 • Fax +49 (0) 7461 94 71 - 22

info@HEBUmedical.de • www.HEBUmedical.de

GA HF104-01 V2.1 / 2015.03